

Technegas Generator Bedienungs-Handbuch

Bitte beachten

Das Handbuch ist zum Zeitpunkt der Übergabe jeweils auf dem aktuellsten Informationsstand.

Änderungen sind jedoch möglich und Cyclomedica wird diese ohne vorherige Ankündigungen durchführen.

Bei Änderungen, die die Bedienung und Anwendung des Technegas Generators betreffen, werden Sie benachrichtigt und Sie erhalten die entsprechenden Austauschseiten.

Copyright

Copyright 1997, Cyclomedica Australia Pty Ltd
Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne schriftliche Genehmigung von

Cyclomedica Australia Pty Ltd
Building No.75,
Business & Technology Park,
New Illawarra Road
LUKAS HEIGHT. NSW. 2234
AUSTRALIA

Tel.:+61 2 9541-0411

Fax:+61 2 9543-0960

Email: enquiries@cyclomedica.com.au

in irgendeiner Form reproduziert werden.

Kontakt Deutschland



Cyclomedica Germany GmbH

Berliner Straße 28-30
38226 Salzgitter

Tel: 05341/550802

FAX: 05341/550803

E-Mail: info@technegas.de

Web: www.technegas.de

| Abschnitt | Titel | Seite |
|-----------|---|-----------|
| 1 | EINLEITUNG | 5 |
| | Was ist Technegas? | 5 |
| 2 | VERANTWORTUNG DES BETREIBERS | 6 |
| | Dokumentation | 6 |
| | Vorsichtsmaßnahmen | 6 |
| 3 | SICHERER UMGANG | 7 |
| | Sicherer Umgang mit Druckgasflaschen | 7 |
| | Verwendung von Einmalhandschuhen | 7 |
| | Warnhinweise | 7/8 |
| | Sicheres Verabreichen von Technegas | 8 |
| | Sicheres Rollen des Technegas Generators | 8 |
| 4 | BETRIEB DES TECHNEGAS GENERATORS | 9 |
| | Geräteaufstellung/ Anforderungen | 9 |
| | Stromversorgung | 9 |
| | Argongas Versorgung | 9 |
| | Benötigte Hilfsmittel | 9 |
| | Sonstige Anforderungen | 9 |
| | Anschließen der Argongasflasche | 10 |
| | Bedienung des Flaschendruckminderers | 10 |
| | Einsetzen des Gerätefilters und des Filterdeckels | 11 |
| | Laden des Akkus | 11 |
| | Funktion der CANCEL Taste | 11 |
| | Bedienung des Technegas Generators | 11 |
| | Vorbereitung und Einsetzen des Pulmotec™ Tiegels | 12 |
| | Gasdurchfluss Überwachung | 14 |
| | Überwachung der Gehäusetemperatur | 14 |
| 5 | VERABREICHUNG VON TECHNEGAS | 16 |
| | Vorbemerkung | 16 |
| | Empfohlene Dosis | 16 |
| | Verabreichung an den Patienten | 16 |
| | Allgemeine Bemerkung | 18 |
| 6 | ENTSORGUNG DER KONTAMINIERTEN GEGENSTÄNDE | 19 |
| | Liste der radioaktiv kontaminierten Gegenstände | 19 |
| | Entsorgung von radioaktiv kontaminierten Gegenständen | 19 |
| 7 | DISPLAYANZEIGEN UND DEREN BEDEUTUNG | 20 |
| | Anzeigen während des Betriebes | 20 |
| | Anzeigen im „Service-Modus“ | 25 |
| 8 | BESCHREIBUNG DER GERÄTEAUFSCHRIFTEN | 26 |

| Abschnitt | Titel | Seite |
|------------------|------------------------------------|--------------|
| 9 | WARTUNG UND SERVICE | 30 |
| | Wartung durch den Anwender | 30 |
| | Reinigung des Gerätes | 30 |
| | Auswechseln der Kontakte | 30 |
| | Auswechseln des Gerätefilters | 31 |
| | Service | 31 |
| | Vorbeugende Wartungen | 31 |
| | Reparatur | 31 |
| 10 | SPEZIFIKATIONEN | 32 |
| | Schutz vor elektrischem Schlag | 32 |
| | Elektromagnetische Verträglichkeit | 32 |
| | Umgebungsbedingungen | 32 |
| | Verbrauchsmittel | 32 |
| | Allgemein | 33 |
| 11 | STRAHLENDOSIS | 34 |
| | Dosis der radioaktiven Strahlung | 34 |
| 12 | LITERATUR | 35 |

Was ist Technegas?

Technegas ist ein Aerosol, aus ultrafeinen Partikeln, die mit Technetium (Tc-99m) markiert sind.

Die Präparation von Technegas erfolgt in einem speziell dafür entwickeltem Gerät, dem Technegas Generator. In diesen wird ein mit Tc-99m Natriumpertechnetat gefüllter Pulmotec™ Tiegel eingesetzt. Das Tc-99m Natriumpertechnetat wird durch Erhitzen des Tiegels auf ca. 80 °C eingedampft, bis sämtliche Flüssigkeit verdunstet ist. Durch anschließendes Erhitzen auf 2550 °C in einer Atmosphäre aus reinem Argon wird dann das Technegas erzeugt.

Die so erzeugten Technegas Partikel bestehen aus sechseckigen Plättchen des metallischen Technetiums (Tc-99m), die von einer dünnen Schicht aus Kohlenstoff eng umschlossen werden. Die durchschnittliche Größe der Technegas Partikel beträgt ca. 30-60 nm, wobei ca. 80% der Partikel kleiner als 100 nm sind. Das Verhältnis der Schichtdicke zum Durchmesser beträgt in den meisten Fällen ca. 1:10.

Da bei zu langer Lagerung von Technegas größere Partikel entstehen und sich diese an den Wänden der Kammer ablagern, sollte Technegas spätestens 10 Minuten nach Erzeugung verabreicht werden. Um zu verhindern, dass nicht mehr verwendbares Technegas verabreicht wird, wird nach 10 Minuten die Verabreichung durch den Generator gesperrt und beim nächsten Einschalten des Gerätes die Kammer mit Argon gespült, wobei das nicht verwendete Technegas durch ein im Gerät installierten Filter geleitet wird.

Verantwortung des Betreibers

- *Der Betreiber des Technegas Generators ist dafür verantwortlich, dass das Gerät nur in Übereinstimmung mit diesem Benutzer-Handbuch, den Packungsbeilagen und Hinweisen die auf dem Gerät und dessen Verbrauchsmaterialien angebracht sind installiert, bedient, gewartet und repariert wird. Nur dann können die in diesem Handbuch aufgeführten Spezifikationen eingehalten werden. Insbesondere sind die in diesem Handbuch unter „Spezifikationen“ aufgeführten Umgebungsbedingungen einzuhalten.*
- Halten Sie den Generator im guten Zustand. Führen Sie die in diesem Handbuch unter „Wartung durch den Anwender“ beschriebenen Wartungsarbeiten regelmäßig aus. Nur so kann die einwandfreie Funktion des Gerätes gewährleistet werden. Stellen Sie sicher, dass die vom Hersteller vorgesehenen, jährlichen Wartungszyklen strikt eingehalten werden. Wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Vertrieb.
- Ein defektes Gerät darf nicht benutzt werden. Alle Mängel sind unverzüglich festzuhalten. Teile, die verschlissen oder defekt sind oder bei denen der Verdacht darauf besteht, müssen sofort ersetzt werden. Wenden Sie sich in einem solchen Fall ebenfalls an den für Sie zuständigen Vertrieb.
- Der Technegas Generator entspricht den Richtlinien des Medizinprodukte Gesetzes. Reparaturen oder Modifikationen des Technegas Generators oder Teilen davon dürfen nur in Übereinstimmung mit diesen Richtlinien durchgeführt werden.
- Der Betreiber des Technegas Generators und dessen Zubehörs trägt die alleinige Verantwortung für alle Fehlfunktionen, die sich aus falscher Bedienung oder Beschädigung oder aus nicht ordnungsgemäßer Reparatur, Wartung, Änderung oder Modifikation, die nicht durch einen von Cyclomedica autorisierten Servicevertreter durchgeführt wurden ergeben.

Dokumentation

Von Zeit zu Zeit können Ergänzungen zu den Produktunterlagen, die sich beim Benutzer befinden, z.B. Bedienungs-Handbuch, Service Informationen, Geräteinformationen etc. notwendig werden. Eine Bedingung für den Verkauf ist daher, dass dem Hersteller Cyclomedica Australia Pty. Ltd. der Standort des Technegas Generators jederzeit bekannt ist. Bitte teilen jeden Standort- oder Besitzerwechsel dem für Sie zuständigen Vertrieb unverzüglich mit.

Vorsichtsmaßnahmen

- Unmittelbar bevor Sie das Natriumpertechnetat (TC-99m) in den Pulmotec™ Tiegel füllen, benetzen Sie diesen bitte mit Ethanol. Verwenden Sie kein Methylalkohol, da dieser beim Eindampfen Rückstände hinterlassen und bei der Herstellung von Technegas zur Bildung von Pyrolysestoffen führen könnte.
Behandeln Sie den Pulmotec™ Tiegel mit Sorgfalt, um Verunreinigungen zu vermeiden. Überprüfen Sie den Tiegel auf Verunreinigungen, bevor Sie ihn in den Generator einsetzen.
- Überfüllen Sie den Tiegel nicht. Der Meniskus sollte konkav oder flach sein, nicht konvex.
- Um kein Argongas zu verschwenden drehen Sie immer zuerst das Ventil am Flaschendruckminderer bzw. an der Argonflasche zu, bevor die Schlauchverbindung vom Generator gelöst wird.
- Entsorgen Sie Wegwerfteile als radioaktiven Abfall. Diese können sowohl radioaktiv als auch bakteriologisch kontaminiert sein.

Sicherer Umgang mit Druckgasflaschen

Druckgasflaschen sind sehr schwer und können leicht umfallen, wenn sie nicht durch geeignete Maßnahmen gesichert werden.

Cyclomedica empfiehlt die Argongas Versorgung durch ein Rohrsystem von einem externen Standort aus vorzunehmen, wie es in Kliniken und Krankenhäusern für die Versorgung mit medizinischen Gasen üblich ist. Gemessen an der Langlebigkeit dieser Technik ist die Investition in diese Sicherheitsmaßnahme relativ gering. In jedem Fall dürfen Druckgasflaschen nicht ohne Umfallschutz, wie z.B. Kette und Rahmen, stehend gelagert werden.

Die Verantwortung von Cyclomedica Australia beschränkt sich auf das Technegas Gerät bis zum Niederdruck Druckminderer oder, wenn von Cyclomedica geliefert, bis zum Flaschendruckminderer. Die Gesellschaft haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Druckgasflaschen oder durch deren falsche Verwendung entstehen!

Verwendung von Einmalhandschuhen

Während der verschiedenen Phasen der Erzeugung und Verwendung von Technegas sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen von größter Wichtigkeit um eine saubere Arbeitsumgebung zu wahren und das Kontaminationsrisiko auf ein Minimum zu reduzieren.

Beim Umgang mit Teilen im Inneren des Generators oder wenn dieser offen ist, z.B. beim Einsetzen eines neuen Tiegels, Befüllen mit Radioaktivität oder Austausch der Kontakte, müssen Handschuhe getragen werden, es sei denn, das Gerät war mindestens drei Tage nicht in Betrieb.

Ziehen Sie die Handschuhe aus oder wechseln Sie diese bevor Sie nicht kontaminierte Teile (wie z.B. den Fachverschlussknopf oder die Tastatur des Generators) berühren um diese nicht zu kontaminieren. Die getragenen Handschuhe entsorgen Sie bitte gemäß der in Ihrer Abteilung vorliegenden Vorschriften.

Warnhinweise

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Verwenden Sie nur Natriumpertechnetat (Tc-99m) nach europäischem, pharmazeutischem Qualitätsstandard im Technegas Generator! |
|---|
- Um die einwandfreie Funktion der Einzelverabreichungssets (Patient Administration Set, PAS) zu gewährleisten und aus hygienischen Gründen darf dieses jeweils **nur einmal** verwendet werden.
 - Versuchen Sie nicht ein PAS zu reinigen und/oder zu sterilisieren um es ein zweites Mal zu benutzen. Dieses würde die Ventile und den Wattefilter im PAS zerstören. Außerdem könnte eine Kontamination des Technegas Generators mit infektiösen Keimen nicht ausgeschlossen werden. **Die Entsorgung des PAS nach einmaligem Gebrauch ist von entscheidender Bedeutung!**
 - **Lassen Sie nicht zu, dass Reparaturen am Technegas Generator von nicht autorisiertem Personal durchgeführt werden!**
 - Führen Sie keine Reinigungsbürsten oder andere Fremdkörper in die verschiedenen Ventile, Öffnungen oder Löcher des Gerätes oder des Verbrauchsmaterials ein. Dies könnte zu irreparablen Schäden führen.
 - Verwenden Sie das Gerät nicht zu anderen Zwecken als in diesem Benutzer-Handbuch spezifiziert.

Warnhinweis

- Autoklavieren Sie nicht das Gerät oder die Verbrauchsmittel (PAS), da dadurch die Elektronik oder andere Teile zerstört würden.

Sicheres Verabreichen von Technegas

- Um Raumluftkontamination durch Technegas zu vermeiden sollten folgende Punkte unbedingt beachtet werden:
- Öffnen Sie niemals das Patienten-Freigabe-Ventil bevor der Patient nicht durch das am Generator angeschlossene Einzelverabreichungsset atmet und zur Ventilation bereit ist.
- Stellen Sie immer sicher, dass der Patient nach der letzten Inhalation von Technegas mindestens fünfmal Raumluft durch das Einzelverabreichungsset, während dieses noch am Generator angeschlossen ist, tief ein- und ausatmet. Dadurch wird das verbliebene Technegas aus dem Todvolumen des Schlauchsystems und dem oberen Atemtrakt des Patienten entfernt.
- Wenn Sie feststellen, dass der Patient nicht mit dem verwendeten Mundstück aus dem Einzelverabreichungsset zurechtkommt (der Patient atmet am Mundstück vorbei), verwenden Sie ein anderes Mundstück aus dem Set oder eine Atemmaske. Beachten Sie, dass dieser Wechsel auch während der Ventilation durchgeführt werden kann.

Sicheres Rollen des Technegas Generators

Um Probleme beim Rollen des Technegas Generators zu vermeiden, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Zum Rollen des Technegas Generators lösen Sie zunächst die Bremsen der Räder. Fassen Sie den Generator zum Rollen nur an den dafür vorgesehenen Griffen an. Bewegen Sie das Gerät höchstens mit Schrittgeschwindigkeit. Versuchen Sie nicht den Technegas Generator mit nicht gelösten Bremsen oder schneller als mit Schrittgeschwindigkeit zu schieben oder zu ziehen. Bewegen Sie das Gerät nur so, dass Sie es immer unter Kontrolle haben. Vermeiden Sie jegliches „Herumschwingen“ oder rasante Fahrmanöver.
- Rollen Sie den Technegas Generator nicht über Hindernisse auf dem Boden oder über Unebenheiten wie z.B. die Lücke zwischen einem Aufzug Fahrkorb und dem Fußboden oder die Schienen und Kabel einer Gamma Kamera. Dadurch könnten die Räder blockieren oder beschädigt werden.
- Das Gestell des Technegas Generators ist nicht dazu geeignet um schwere Gegenstände wie z.B. Gasflaschen zu transportieren. Zum Transport von Gasflaschen und anderen schweren Gegenständen benutzen Sie bitte dafür vorgesehene und geeignete Transportmittel.

Geräteaufstellung/ Anforderungen

Stromversorgung

Der Betreiber muss für eine ausreichende Stromversorgung für den Betrieb des Technegas Generators sorgen:

200 bis 230/240V, 50/60Hz, Spitzenlast: 20A für 15 sec.

Argongas Versorgung

Die Druckgasflasche und das Absperrventil müssen der Druckbehälterverordnung entsprechen. Als Gas wird Argon hoher Reinheit (mindestens 99,998%, sauerstofffrei) verwendet.

Achtung

Es gibt Argongas Mischungen, die für das MIG/MAG-Schweißen (z.B. Corgon®) bestimmt sind. Diese Gasmischungen könnten geringe Mengen von Sauerstoff und/oder anderen Gasen (CO₂, He) enthalten und dürfen nicht verwendet werden, da sie für medizinische Anwendungen nicht geeignet sind!

Technetium Generator Lösung – Die empfohlene Aktivität einer Pulmotec™ Tiegel Füllung (ca. 0.14ml) mit Natriumpertechnetat (Tc-99m) beträgt zwischen 400 MBq und 900 MBq (10-25 mCi). Somit ist eine Konzentration von ca. 2860 MBq/ml bis 6430 MBq/ml (71,5 mCi/ml – 161 mCi/ml) erforderlich. Falls nur eine Lösung mit geringerer Aktivität zur Verfügung steht, kann der automatische Ablauf der Technegas Erzeugung nach dem Eindampfprozess unterbrochen und nach erneuter Füllung des Tiegels wiederholt werden. Hierzu die CANCEL Taste **zweimal** kurz hintereinander (innerhalb von zwei Sekunden) drücken, die Kammer öffnen, Aktivität nachfüllen, Kammer schließen und den Eindampfprozess erneut starten. Der Tiegel muss dabei nicht erneut mit Ethanol benetzt werden.

Benötigte Hilfsmittel

- Spritze (1ml) zum Befüllen mit Natriumpertechnetat (Tc-99m)
- Bleiabschirmung für die Spritze
- Einmalhandschuhe
- Reines Ethanol (mindestens 95%)
- Uhrglas oder Petrischale
- 1 ml Spritze ohne Nadel zum Benetzen mit Ethanol
- Tiegelzange (wird mit dem Technegas Generator geliefert)

Sonstige Anforderungen

- Bestimmen Sie einen Standort für den Generator innerhalb der nuklearmedizinischen Abteilung, vorzugsweise in der Nähe des Kammararaums.
- Schaffen Sie eine Möglichkeit um gebrauchte Tiegel und PAS für mindestens 5 Tage zu lagern um sie dann als nichtradioaktiven Abfall entsorgen zu können oder entsorgen Sie diese gemäß den örtlichen Bestimmungen als schwachradioaktiven Abfall.
- Der verwendete Stromanschluss muss in der Lage sein einen Strom von 20A über 15 Sekunden zu liefern. Dies ist bei einer mit 16A (B-Charakteristik) abgesicherten, gewöhnlichen Schukosteckdose in der Regel der Fall.

BEDIENUNG DES TECHNEGAS GENERATORS

Anschluss des Argongases

Vor dem Einschalten des Gerätes sollte die Argonzufuhr angeschlossen und geöffnet werden. Stecken Sie dazu die Hülse, die sich am Ende des Argonschlauches befindet, in den Gasanschluss des Generators. Achten Sie darauf, dass der Anschluss richtig einrastet und verriegelt ist. Wenn eine Druckgasflasche verwendet wird, muss diese gemäß den Sicherheitsbestimmungen an einer Wand fixiert sein.



Rückseite

Gasanschluss

Bedienung des Flaschendruckminderers

Stellen Sie sicher, dass der Flaschendruckminderer fest mit der Gasflasche verschraubt ist. Das Absperrventil am Druckminderer muss geschlossen sein. Drehen Sie dann den Haupthahn an der Gasflasche auf. Drehen Sie jetzt das Absperrventil am Druckminderer auf, und stellen Sie die Einstellschraube so ein, bis das Niederdruckmanometer (rechts) ca. 12 l/m anzeigt. **Beachten Sie die separate Betriebsanleitung des Flaschendruckminderers.**

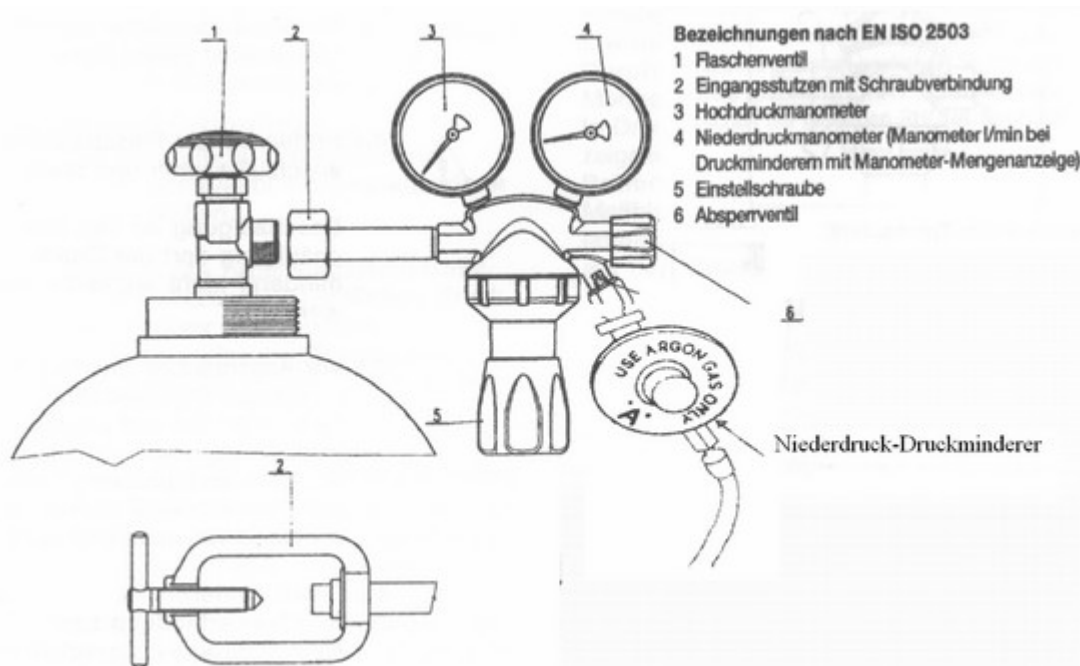
Es wird empfohlen die folgende Reihenfolge für das Auf- und Zudrehen des Gases einzuhalten um eine Beschädigung des Druckminderer zu vermeiden:

Aufdrehen:

erst die Flasche aufdrehen, dann das Absperrventil.

Zudrehen:

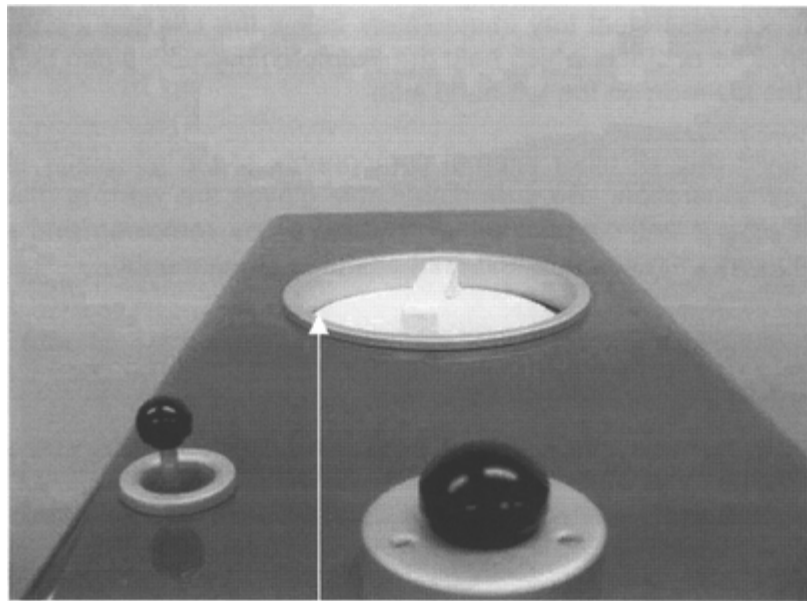
erst das Absperrventil zudrehen, dann die Flasche.



BEDIENUNG DES TECHNEGAS GENERATORS

Einsetzen des Gerätefilters und des Filterdeckels

Überprüfen Sie, dass der Gerätefilter und der Filterdeckel richtig eingesetzt sind.



Filterdeckel (Gerätefilter)

Laden des Akkus

Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose und schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter, der sich auf der Rückseite befindet, ein. Es ist ratsam das Gerät, wenn es nicht benutzt wird, am Netz angeschlossen und eingeschaltet zu lassen, damit der Akku vollständig aufgeladen bleibt.

Ein leerer Akku macht sich erst bemerkbar, wenn Sie versuchen das Technegas an den Patienten zu verabreichen!

Funktion der „CANCEL“ Taste.

Um ein versehentliches Abbrechen einer Funktion zu vermeiden muss die CANCEL Taste **zweimal** kurz hintereinander (innerhalb von zwei Sekunden) gedrückt werden, wenn Sie einen Vorgang tatsächlich abbrechen möchten.

Bedienung des Technegas Generators

- Schalten Sie den Generator ein. Im Display erscheint für 4 Sekunden der Name „Vita Medical Ltd.“. Falls nach der letzten Untersuchung noch kein Spülvorgang durchgeführt wurde, wird geprüft ob die Kammer geschlossen ist und, wenn ja, ein 3-minütiger Spülvorgang mit Argon durchgeführt. Damit wird sichergestellt, dass kein radioaktives Technegas aus einer vorherigen Untersuchung in die Atmosphäre entweicht. Ist kein Gerätefilter eingesetzt oder der Filterdeckel nicht geschlossen, ertönt ein Alarmsignal und der Generator arbeitet nicht weiter bis Filter und Filterdeckel richtig eingesetzt sind (siehe Seite 31).

Bitte beachten: Nachdem die Verabreichung durchgeführt und das PAS vom Generator entfernt wurde, sollte das Gerät gleich wieder an Strom und Argon angeschlossen und eingeschaltet werden, um den Spülvorgang durchzuführen. Dadurch bleibt die Kammer sauberer und der Akku hat etwas Zeit sich aufzuladen.

Im Display erscheint dann die Anzeige:

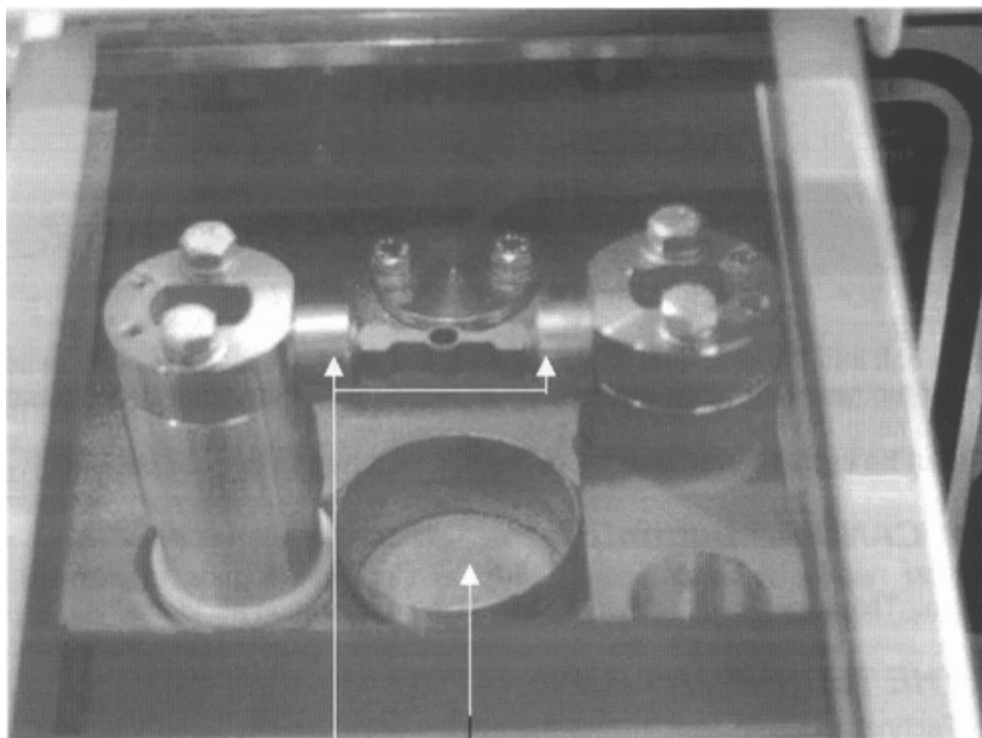
FACH OEFFNEN TIEGEL WECHSELN

- Drücken Sie die OPEN Taste. Es ist nicht nötig die Taste gedrückt zu halten. Falls erforderlich wird durch **zweimaliges** Drücken der CANCEL Taste die Bewegung des Kammerwagens sofort gestoppt. Befand sich vorher ein Tiegel in der Kammer, wird dieser zerstört sein damit er nicht versehentlich ein zweites Mal verwendet wird. Der Tiegel und die Bruchstücke müssen entfernt werden.

BEDIENUNG DES TECHNEGAS GENERATORS

Direkt unter dem Tiegel befindet sich ein kleiner Becher aus Edelstahl (Aschenbecher), der zum Entleeren herausgenommen werden kann. Der rechte der beiden Kontakte, zwischen denen der *Pulmotec*[™] Tiegel eingespannt wird, kann durch einen Hebel, der sich auf der linken Seite unterhalb der Plattform befindet, nach rechts bewegt werden, sodass ein evtl. noch eingespannter Tiegel in den Aschenbecher fällt.

VORSICHT! Der Hebel und alle anderen Teile im Inneren der Kammer werden bei der Technegas Herstellung kontaminiert! Tragen Sie immer Handschuhe bevor Sie kontaminierte Teile oder Gegenstände berühren! Wechseln Sie die Handschuhe zwischen dem Berühren von kontaminierten und nicht kontaminierten Teilen!



Kontakte Aschenbecher

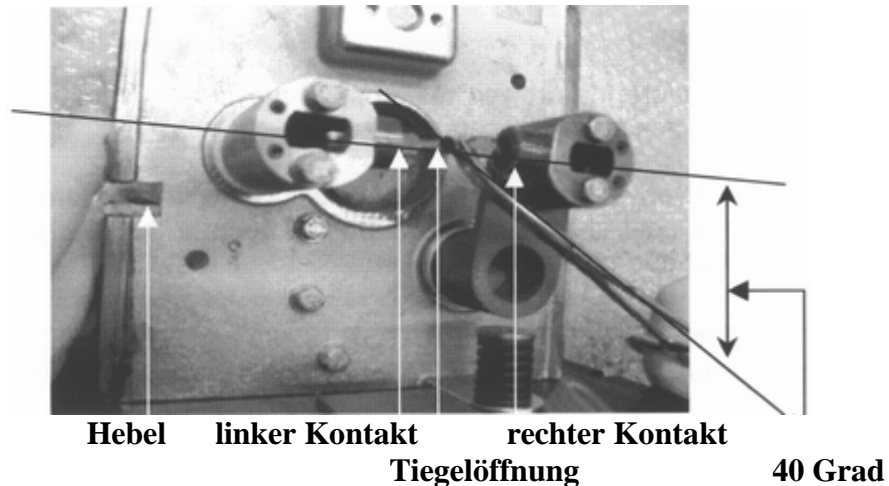
Vorbereiten und Einsetzen des *Pulmotec*[™] Tiegels

Für die Herstellung von Technegas beachten Sie bitte die Anweisungen der Packungsbeilagen der *Pulmotec*[™] Tiegel, des Einzelverabreichungssets (Patient Administration Set, PAS) und die Anweisungen aus diesem Benutzer-Handbuch.

- Nehmen Sie mit der Tiegelzange den *Pulmotec*[™] Tiegel aus der Verpackung und legen Sie ihn auf ein Uhrglas oder einen anderen geeigneten Untergrund.
- Benetzen Sie die Innenwand des Tiegels mit Ethanol, indem Sie mit einer Spritze ohne Nadel reines Ethanol (mindestens 95%) einfüllen. Entfernen Sie anschließend das Ethanol indem Sie es mit derselben Spritze aus dem Tiegel wieder herausaugen.
- Nehmen Sie den benetzten Tiegel mit der Tiegelzange auf, wobei Sie mit der Zange in der rechten Hand den Tiegel oben und unten, nicht an den Seiten, greifen. Die Öffnung des Tiegels muss dabei nach oben zeigen. Die Achse des Tiegels sollte sich in einem Winkel von ca. 40 Grad zur rechten Seite der Zange befinden.

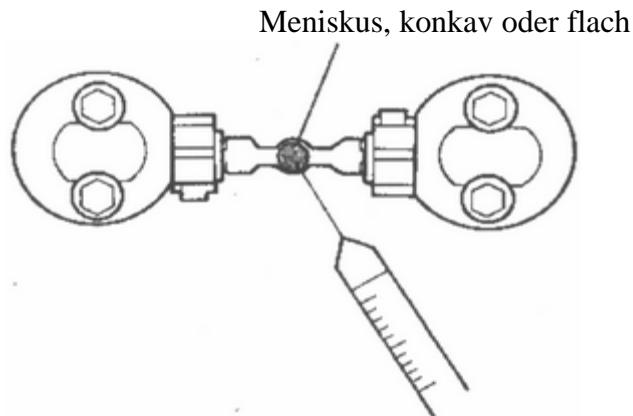
BEDIENUNG DES TECHNEGAS GENERATORS

- Drücken Sie mit der linken Hand (Handschuhe tragen!) den Hebel unter der Plattform nach vorne (vom Körper weg) um den rechten Kontakt nach rechts zu bewegen. Stecken Sie nun mit der Zange die linke Seite des Tiegels zunächst in den linken Kontakt und richten Sie die rechte Seite des Tiegels zum rechten Kontakt aus. Lassen Sie nun langsam den Hebel zurückfedern sodass der Tiegel zwischen die Kontakte eingespannt wird. Drehen Sie den Tiegel mit der Zange einige Male um seine Achse hin und her um eine gute elektrische Verbindung zwischen dem Tiegel und den Kontakten herzustellen. Dies ist wichtig, um eine gute Ausbeute von Technegas zu erhalten. Drehen Sie den Tiegel zum Schluss so, dass die Öffnung nach oben zeigt.



VORSICHT! Der Tiegel ist sehr zerbrechlich. Gehen Sie vorsichtig damit um.

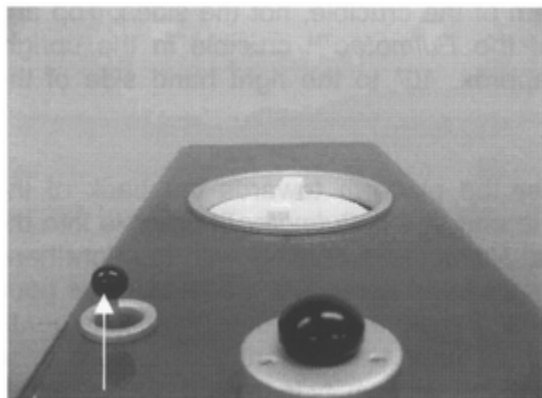
- Befüllen Sie den mit Ethanol benetzten *Pulmotec*TM Tiegel mit Hilfe einer 1ml Spritze (mit geeigneter Nadel) mit Natriumpertechnetat (Tc-99m) aus dem Technetium Generator. Achten Sie darauf, dass der Tiegel nicht überläuft (max. 140µl).



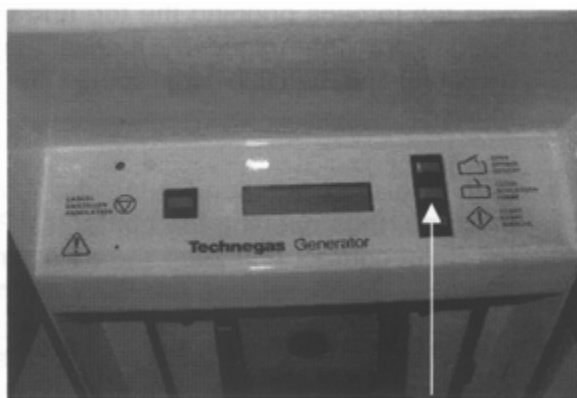
- Um die Kammer zu schließen drücken Sie zuerst den Fachverschlussknopf kräftig nach unten und dann gleichzeitig die CLOSE Taste. Halten Sie beides gedrückt, bis das Fach vollständig geschlossen und das Licht ausgegangen ist. Wird der Verschlussknopf oder die CLOSE Taste losgelassen bevor die Kammer vollständig geschlossen ist, öffnet sie sich sofort wieder automatisch. Diese beidhändige Betätigung erfolgt aus Sicherheitsgründen.

Achten Sie darauf, dass sich beim Schließen der Kammer keine Gegenstände zwischen der Schublade und der Kammer befinden. Betätigen Sie den Schließmechanismus nicht, wenn der Verdacht besteht, dass der normale Betrieb behindert oder gestört sein könnte.

BEDIENUNG DES TECHNEGAS GENERATORS



Fachverschlussknopf



CLOSE Taste

Achtung – UM UNBEABSICHTIGTE KONTAMINATION DES PERSONALS ZU VERHINDERN MUSS DIE KAMMER IMMER GESCHLOSSEN SEIN, WENN DER GENERATOR NICHT BENUTZT WIRD!

Nach dem Schließen der Kammer wird folgendes im Display angezeigt:

ZUM EINDAMPFEN "START" DRUECKEN

- Nach Drücken der START Taste wird die Kammer automatisch auf Dichtigkeit überprüft. Danach beginnt das Eindampfen. Dieser Vorgang dauert 6 Minuten, was durch eine rückwärts laufende Uhr im Display angezeigt wird. Während dieser Zeit ist nur noch die CANCEL Taste aktiv. Die anderen Tasten funktionieren nicht. Falls es erforderlich sein sollte den Tiegel nachzufüllen, weil mit der ersten Füllung nicht genügend Aktivität erreicht werden konnte, kann am Ende des Eindampfvorgangs durch **zweimaliges** Drücken der CANCEL Taste kurz hintereinander (innerhalb von 2 Sekunden) das Programm neu gestartet werden, sodass die Kammer wieder geöffnet und Aktivität nachgefüllt werden kann. Es ist nicht erforderlich den Tiegel erneut mit Ethanol zu benetzen.

Gasdurchfluss Überwachung

Der Gasdurchfluss durch das Gerät wird kontinuierlich überwacht. Falls der Gasdurchfluss zu hoch oder zu niedrig ist, z.B. weil die Gasflasche leer ist oder ein Absperrhahn nicht vollständig geöffnet wurde, wird der Eindampfvorgang angehalten und ein Warnton ertönt während im Display die Meldung „GASFLUSS IST ZU HOCH/GERING“ angezeigt wird. Sobald der Fehler behoben wurde, wird der Vorgang fortgesetzt.

Überwachung der Gehäusetemperatur

Es sollten, gemäß Spezifikation, höchstens 2 Gaserzeugungen pro Stunde mit dem Technegas Generator durchgeführt werden. Wird das Gerät häufiger als 2-mal pro Stunde zur Gaserzeugung verwendet, kann es zu heiß werden um noch effektiv arbeiten zu können. Steigt die Temperatur in der Kammer auf über 48 °C, wird die Meldung „TEMPERATUR ZU HOCH, WARTEN“ im Display angezeigt. Das Gerät wird dann nicht mehr arbeiten und muss erst abkühlen bevor es wieder verwendet werden kann.

BEDIENUNG DES TECHNEGAS GENERATORS

Nach dem Eindampfvorgang erscheint im Display:

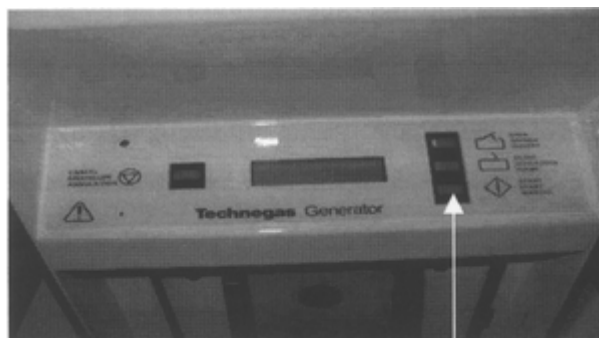
ZUM VERDAMPFEN "START" DRUECKEN

Das Gerät ist nun für den letzten Schritt für die Erzeugung von Technegas bereit. Bevor Sie weiter vorgehen, bringen Sie den Patienten in die richtige Position für die Ventilation und öffnen Sie ein frisches Einzelverabreichungsset, welches Sie neben dem Patienten aufbewahren um nicht versehendlich ein bereits benutztes zu verwenden. Der Patient sollte mit dem Schlauchsystem vertraut gemacht werden und sich nicht unwohl fühlen, wenn er durch das Mundstück atmet während seine Nase durch eine Nasenklammer verschlossen ist. Wenn bei der Ventilation der Patient beim Ausatmen das Mundstück umgeht, kann ein Teil des inhalierten Technegases in den Raum freigesetzt werden und sich dadurch die Hintergrundstrahlung für die Kamera erhöhen.

Die sechs Minuten für den Eindampfvorgang können genutzt werden um den Patienten in die Prozedur einzuweisen. Dadurch können Fehler minimiert werden.

Wird der Generator in dieser Phase länger als 15 Minuten in Ruhe gelassen, z.B. während der Patient für die Untersuchung vorbereitet wird, erfolgt automatisch eine Überprüfung auf das Vorhandensein von Argon Gas. Dieses geschieht danach alle 15 Minuten. Beachten Sie bitte, dass die Verdampfung nicht gestartet werden kann, bis diese Überprüfung abgeschlossen ist und Sie wieder aufgefordert werden die Verdampfung zu starten.

- Drücken Sie nun die START Taste. Die Verdampfung beginnt und die Temperatur des Tiegels steigt für 15 Sekunden auf über 2550°C an. Das Technegas wird erzeugt und steht dann zur Verabreichung an den Patienten zur Verfügung. Folgen Sie dazu den Anweisungen im Abschnitt „VERABREICHUNG VON TECHNEGAS“ in diesem Handbuch.



Vorderseite START Taste

Nach dem Verdampfen erscheint im Display:

BESTAETIGUNG VERDAMPFUNG

Diese Meldung bleibt für 3 Sekunden stehen und wechselt dann nach:

STECKER ZIEHEN

Schalten Sie **zuerst** das Gerät mit dem Netzschalter aus und ziehen Sie erst **dann** den Netzstecker aus der Steckdose. Drehen Sie das Absperrventil am Flachendruckminderer und dann das Ventil an der Gasflasche zu. Entfernen Sie den Gasschlauch vom Generator indem Sie die äußere Hülle des Gasanschlusses in Richtung Gerät drücken. Dadurch wird der Schlauch entriegelt und kann herausgezogen werden. Rollen Sie nun das Gerät in den Kammararaum. **Das Technegas steht längstens 10 Minuten nach der Erzeugung zum Verabreichen zur Verfügung!** Die verbleibende Zeit wird im Display als Countdown angezeigt. Während das Gerät vom Stromnetz getrennt ist, wird es über einen eingebauten Akku mit Strom versorgt.

Vorbemerkung

Nach der Erzeugung muss das Technegas so bald als möglich und innerhalb von 10 Minuten verabreicht werden. Während das Technegas hergestellt wird sollte der Patient für die Verabreichung vorbereitet werden. Idealerweise sollte der Patient so positioniert werden, dass die inhalierte Aktivitätsmenge mit einer Gamma Kamera überwacht werden kann.

Empfohlene Dosis

Einzelheiten über die empfohlene, zu verabreichende Dosis entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage der Pulmotec™ Tiegel.

Die Festlegung der zu verabreichenden Dosis obliegt dem zuständigen Arzt der nuklearmedizinischen Abteilung. Wenden Sie sich ggf. an den Klinikdirektor und/ oder den Strahlenschutzbeauftragten.

Verabreichung an den Patienten

Zur Verabreichung von Technegas an den Patienten folgen Sie bitte den Anweisungen in den Packungsbeilagen der Pulmotec™ Tiegel und des Einzelverabreichungssets, sowie den Anweisung in diesem Handbuch.

- Wählen Sie das gewünschte Mundstück aus dem Einzelverabreichungsset aus. Bitten Sie den Patienten, wie in der **Packungsbeilage des Einzelverabreichungssets** beschrieben, sich mit dem Mundstück vertraut zu machen. Wenn der Patient bereit ist, setzen Sie ihm eine Nasenklammer auf um zu verhindern, dass er durch die Nase atmet.

Die Verteilung von Technegas in der Lunge ist, genauso wie auch die Blutverteilung, von der Lage des Patienten abhängig. Die Ventilation sollte in derselben Lage des Patienten durchgeführt werden, wie die Perfusionsszintigraphie. Gute Erfahrungen wurden gemacht, wenn sich der Patient in Rückenlage und der Kamerakopf sich unter ihm befindet. Wenn er sich in einer angenehmen, entspannten Rückenlage befindet, fällt es ihm leichter still zu liegen und gleichmäßig zu atmen.



- Drücken Sie die **START** Taste um das Technegas zu erzeugen.

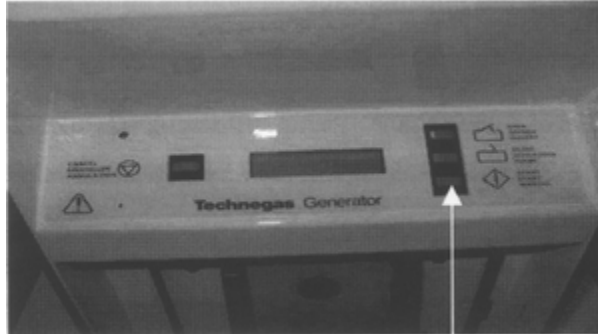


Vorderseite

Start Taste

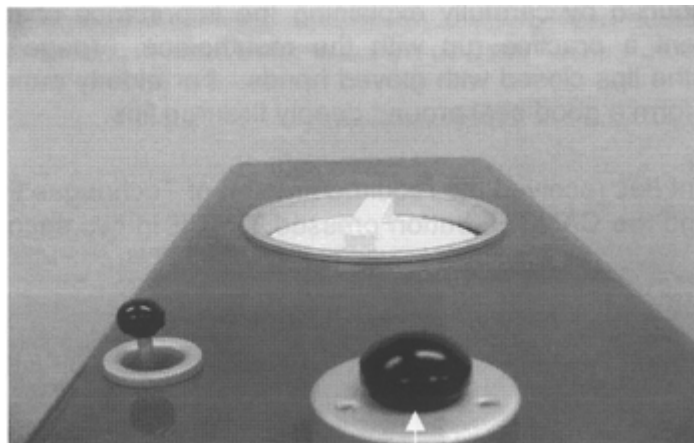
VERABREICHUNG VON TECHNEGAS

- Schalten Sie den Generator aus und drehen Sie die Gasflasche zu. Trennen Sie das Gerät von der Gas- und Stromversorgung und rollen Sie es zum Patienten.
- Stecken Sie das offene Schlauchende des Verabreichungssets auf den Gassauslass des Generators und drehen Sie es ein wenig im Uhrzeigersinn um den Bajonettanschluss einzurasten. Halten Sie den Patienten dazu an normal durch das Mundstück zu atmen. Versichern Sie ihm, dass er zu diesem Zeitpunkt nur Raumluft atmet.
- Drücken Sie die **START** Taste um das Patientenventil freizugeben.



Start Taste

- Geben Sie dem Patienten Anweisungen zum Ein- und Ausatmen. Wenn er ausgeatmet hat drücken Sie in dem Moment, in dem er gerade beginnt wieder einzuatmen den Patienten-Freigabe- Knopf.



Patienten-Freigabe-Knopf

- Wählen Sie eine Atemtechnik aus den in der **Packungsbeilage des Tiegels** beschriebenen Atemtechniken aus, die am besten für den Patienten durchführbar ist. Erklären Sie ihm diese Atemtechnik und bitten Sie ihn genau so zu atmen.

VERABREICHUNG VON TECHNEGAS

WICHTIG! Die verschiedenen Verabreichungsmethoden sind in der Packungsbeilage der Pulmotec™ Tiegel beschrieben. Welche Technik angewendet werden soll hängt vom Gesundheitszustand des Patienten ab.

Methode 1: Langsames, tiefes Einatmen, beginnend mit der funktionalen Residualkapazität (Ende der normalen Ausatmung) und anschließendes Anhalten des Atems für 5 Sekunden (empfohlene Methode).

Methode 2: Normales Atmen mit tiefer Inhalation ohne den Atem anzuhalten.

Methode 3: Schnelles, tiefes Einatmen, beginnend mit der funktionalen Residualkapazität, und anschließendes Anhalten des Atems über 5 Sekunden.

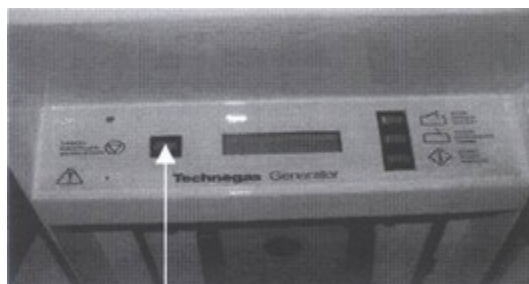
HINWEIS: Die Effektivität der Inhalation scheint sich zu erhöhen, wenn Sie den Patienten anweisen den Mund so zu formen, als würde er durch einen Strohhalm trinken.

- Beobachten Sie die Countrate und wiederholen Sie den Vorgang, bis die gewünschte Aktivität in der Lunge vorhanden ist.
- Lassen Sie den Patienten-Freigabe-Knopf los, wenn die gewünschte Aktivität in der Lunge erreicht ist. Lassen Sie den Patienten weiter durch das Mundstück und Schlauchsystem atmen (Raumluft). Es ist wichtig, dass er mindestens fünfmal durch das System atmet, damit das Technegas aus den Atemwegen und dem Schlauch entfernt wird

Anmerkung 1 Durch das Loslassen des Knopfes wird das Patientenventil für Technegas geschlossen und für Raumluft geöffnet. So kann die Abgabe von Technegas vorübergehend auf Raumluft umgeschaltet werden.

Anmerkung 2 Einige Patienten umgehen das Mundstück und atmen daran „vorbei“. Dadurch wird die Effizienz der Untersuchung stark reduziert und die Raumluft schnell kontaminiert. Erklären Sie deshalb dem Patienten wie wichtig seine Kooperation für die Untersuchung ist. Geben Sie ihm genügend Zeit um den Umgang mit dem Mundstück zu üben (siehe Seite 16). Halten Sie, falls erforderlich, mit der Hand die Lippen zu (Handschuhe tragen!). Für ältere Personen ist ein Gel erhältlich, mit dem spröde, rissige Lippen gut abgedichtet werden können.

- Sobald genügend Aktivität eingeatmet wurde, lassen Sie den Patienten wie zuvor beschrieben das restliche Technegas abatmen und drücken Sie dann die CANCEL Taste **zweimal** innerhalb von zwei Sekunden. Das Gerät schaltet dann ab.



Cancel Taste

- Schieben Sie den Generator zurück in den Vorbereitungsraum. Schließen Sie das Argongas und den Strom an und schalten Sie das Gerät ein, damit der 3-minütige Spülvorgang durchgeführt wird. Dadurch wird die Ablagerung von Kohlenstoffpartikeln in der Kammer verringert.

Hinweis: Es ist wichtig das Gerät am Stromnetz angeschlossen und eingeschaltet zu lassen, damit der Akku aufgeladen wird.

Allgemeine Bemerkung

Der häufigste Grund für zu wenig Aktivität in der Lunge ist, dass der Patient das Mundstück umgangen und dadurch Raumluft geatmet hat.

ENTSORGUNG DER KONTAMINIERTEN GEGENSTÄNDE

Liste der kontaminierten Gegenstände

- Der Pulmotec™ Tiegel
- Das gebrauchte Einzelverabreichungsset (Patient Administration Set-> PAS)
- Gerätefilter
- Kontakte
- Handschuhe

Anmerkung: Der Pulmotec™ Tiegel und das PAS sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sind wie folgt zu entsorgen:

Tragen Sie Einmalhandschuhe!

Der Tiegel wird nach der Technegas Erzeugung automatisch zerstört. Damit wird verhindert, dass er versehentlich wieder verwendet wird, was starke Schwankungen der Ausbeute zur Folge hätte. Die Reste des Tiegels werden in einer Schale unter den Kontakten aufgefangen und enthalten eine Restaktivität von Technetium Tc-99m. Sie können wie schwach radioaktiver Abfall behandelt werden.

Das PAS und das Mundstück sind ebenfalls schwach radioaktiver Abfall. Zusätzlich sollten jedoch die Hygienebestimmungen beachtet werden.

Der Gerätefilter und die Kontakte werden wie auf den Seiten 30 und 31 beschrieben gewechselt und dann zum abklingen gelagert oder als schwach radioaktiver Abfall entsorgt.

Alle Teile, die aus dem Inneren des Gerätes entfernt oder ersetzt wurden müssen so behandelt werden, als ob auch sie kontaminiert wären. Auch wenn der Grad der Kontamination vom Zeitraum in dem das Gerät nicht benutzt wurde abhängt.



Entsorgung von radioaktiv kontaminierten Gegenständen

Die Entsorgung von radioaktivem und infektiösem Abfall ist durch die örtlichen Behörden geregelt.

Wenden Sie sich bei Fragen bezüglich der Entsorgung an die entsprechende Behörde.

DISPLAYANZEIGEN UND DEREN BEDEUTUNG

1. MIT "START" GASVENTIL OEFFNEN

Drücken Sie die START Taste um das Patientenventil freizugeben.

2. ****KEIN TIEGEL**/ KONTAKTFEHLER**

Wenn das Eindampfen beginnt, wird der zum Erreichen der Eindampftemperatur erforderliche Strom gemessen. Ist dieser zu gering, wird der Vorgang mit dieser Meldung abgebrochen.

Normalerweise bedeutet dies, dass kein Tiegel eingespannt ist. Falls doch, drehen Sie ihn einige Male hin und her und versuchen Sie es noch einmal. Falls das auch nicht hilft, versuchen Sie es zunächst mit einem neuen Tiegel, dann mit neuen Kontakten. Führt auch das nicht zum Erfolg, rufen Sie bitte den Service an

3. *****ACHTUNG*** FILTER WECHSELN**

Diese Meldung erscheint, wenn Argongas gebraucht wird und der Gerätefilter oder der Filterdeckel fehlt oder nicht richtig eingesetzt ist.

4. **UMGEBUNGSDRUCK AUSSERH. BEREICH**

Das bedeutet, dass der Umgebungsdruck außerhalb des für den Generator zulässigen Wertebereichs liegt. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Sollte die Meldung erneut erscheinen, rufen Sie den Service an.

5. **FEHLERHAFTES AUSLASSVENTIL**

Wird angezeigt, wenn bei der automatischen Kontrolle der Ventile ein Fehler festgestellt wurde. Versuchen sie durch Aus- und Einschalten den Fehler zu beheben. Gelingt das nicht: Service rufen.

6. **TIEGELTEMPERATUR WAR ZU HOCH**

Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Temperatur des Tiegels beim Brennvorgang die obere Grenze überschritten hat. Versuchen Sie den kompletten Vorgang der Technegas Erzeugung nach Aus- und Einschalten des Generators zu wiederholen. Schlägt dies fehl: Service rufen.

7. **SOLL-TIEGELTEMP. NICHT ERREICHT**

Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Temperatur des Tiegels beim Brennvorgang die untere, zulässige Grenze unterschritten hat. Wechseln Sie die Kontakte wie auf den Seiten 30 und 31 beschrieben und versuchen Sie die Technegas Erzeugung noch einmal. Schlägt dies fehl: Service rufen.

8. **BESTAETIGUNG VERDAMPFUNG**

Kein Handeln erforderlich. Es wurde überprüft, ob die Brenntemperatur innerhalb der zulässigen Grenzen lag.

9. **TEMPERATUR ZU HOCH, WARTEN**

Wenn die Temperatur in der Kammer auf über 48°C ansteigt, wird diese Meldung angezeigt. Gemäß Spezifikation dürfen nur zwei Verdampfungen pro Stunde durchgeführt werden.

10. **DIE KAMMER IST UNDICHT!!!**

Dies bedeutet, dass bei der Dichtigkeitsprüfung ein Druckabfall während der 30-sekündigen Prüfzeit festgestellt wurde. Am wahrscheinlichsten ist, dass etwas zwischen der Schublade und der Kammerdichtung eingeklemmt wurde. Überprüfen Sie das und versuchen Sie noch einmal das Gerät in Betrieb zu nehmen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den Service.

11. KAMMER OFFEN/ KEIN ARGON

Wenn 10 Sekunden nachdem das Gas-Einlass-Ventil geöffnet wurde kein Druckaufbau in der Kammer festgestellt werden konnte, erscheint diese Meldung. Eine Ursache könnte sein, dass das Argongas nicht angeschlossen ist oder dass die Gasflasche nicht aufgedreht oder leer ist. Eine andere Möglichkeit ist, dass etwas zwischen der Schublade und der Kammer eingeklemmt wurde.

12. KONTAKTWECHSEL/ FACH SCHLIESSEN

Sie können entweder gleich die Kontakte wechseln wie es auf den Seiten 30 und 31 beschrieben ist, oder erst einmal die Kammer schließen um den Kontaktwechsel später durchzuführen. (Die Kammer sollte nicht unnötig offen beleiben).

13. KONTAKTWECHSEL NACH 9 ZYKLEN abwechselnd mit ZUR FORTSETZUNG "START" DRUECKEN

Nach 41 Verdampfungszyklen erscheint diese Meldung im Display. Sie soll darauf hinweisen, dass die Kontakte demnächst gewechselt werden müssen. Nach 50 Zyklen können keine Verdampfungen mehr durchgeführt werden, bis die Kontakte ausgetauscht wurden. Drücken Sie Die START Taste um in den normalen Programmablauf zurück zu kehren.

14. ARGON-KONTROLLE

Kein Handeln erforderlich. Der Generator überprüft die Gaszufuhr.

15. DICHTIGKEITSTEST

Kein Handeln erforderlich. Es wird geprüft, ob der Druck in der Kammer konstant bleibt.

16. KONTROLLE DER VENTILE

Kein Handeln erforderlich. Es wird die Funktion des Ein- und Auslassventils geprüft.

17. CLOSE=PERTECHNEGAS OPEN=TECHNEGAS

Diese Meldung erscheint nur, wenn der Technegas Generator in Verbindung mit einer Ventilations-Unterstützungs-Einheit (Ventilation Assistance Unit, VAU) betrieben wird.

18. KONTAKTE GEWECHSELT ?? Abwechselnd mit: OPEN= NEIN CLOSE= JA

Diese Meldung wird angezeigt, wenn das Gerät nach dem Kontaktwechsel wieder eingeschaltet wurde. Drücken Sie die entsprechende Taste, um wieder in den normalen Betriebsmodus zu gelangen.

19. STECKER ZIEHEN

Schalten Sie erst das Gerät aus und ziehen Sie dann den Stecker aus der Steckdose. Drehen Sie die Gasflasche zu und trennen Sie dann das Gerät von der Gasversorgung.

20. FACH HALB OFFEN/ GESCHLOSSEN

Versuchen Sie das Fach vollständig zu schließen oder zu öffnen. Falls der Generator nicht reagiert, schalten Sie ihn aus und wieder an. Wenn sich das Schubfach danach immer noch nicht öffnen oder schließen lässt, rufen Sie den Service an.

21. FEHLER BEI DER DRUCKABLESUNG

Bei einem Fehler in der Drucksensoreinheit wird diese Meldung angezeigt. Versuchen Sie durch Ein- und Ausschalten den Fehler zu beheben. Falls die Meldung immer noch erscheint: Service rufen.

22. GAS GEBRAUCHSFERTIG IN 00:00

Zeigt die verbleibende Zeit (Minuten: Sekunden) an in der das Technegas noch verwendet werden kann.

23. TIEGEL FUELLEN FACH SCHLIESSEN

Setzen Sie einen mit Ethanol benetzten Pulmotec™ Tiegel ein. Füllen Sie den Tiegel mit Natriumpertechnetat (Tc-99m) und schließen Sie die Kammer (Siehe Seite 12).

24. "OPEN" = NO "CLOSE" = YES

Wählen Sie eine Option durch Drücken der entsprechenden Taste aus.

25. FACH OEFFNEN ZUM KONTAKTWECHSEL abwechselnd mit: ZUR FORTSETZUNG "START" DRUECKEN

Diese Meldung wird angezeigt, wenn 50 Verdampfungen seit dem letzten Kontaktwechsel durchgeführt wurden. Drücken Sie die START Taste und öffnen Sie die Kammer um die Kontakte wechseln zu können.

26. FACH OEFFNEN TIEGEL WECHSELN

Öffnen Sie die Kammer, um einen neuen Pulmotec™ Tiegel einzusetzen.

27. SAUERSTOFF MUSS AUFGEDREHT SEIN

Diese Meldung erscheint nur, wenn der Technegas Generator in Verbindung mit einer Ventilations-Unterstützungs-Einheit (Ventilation Assistance Unit, VAU) betrieben wird.

28. WARTEN: KAMMER WIRD GESPUELT

Der Generator spült (reinigt) die Kammer, bevor sie wieder geöffnet werden kann.

29. NACH BEENDIGUNG "CANCEL" DRUECKEN

Drücken Sie nach der Verabreichung von Technegas an den Patienten die CANCEL Taste **zweimal** innerhalb von zwei Sekunden, damit das Gerät abschaltet (siehe S. 18).

30. ZUM WIEDERBEGINN "CANCEL" DRUECKEN

Drücken Sie die CANCEL Taste **zweimal** innerhalb von zwei Sekunden um einen Vorgang abubrechen und den Generator neu zu starten.

31. FACH-VERSCHLUSS-KNOPF DRUECKEN

Wenn die CLOSE Taste gedrückt wird, ohne dass zuvor der Fachverschlussknopf gedrückt (und gehalten) wurde, erscheint diese Meldung. Gleichzeitig ertönt ein akustisches Signal.

32. ZUR FORTSETZUNG "START" DRUECKEN

Drücken Sie die START Taste um wieder in das normale Programm zurück zu kehren.

33. ZUM VERDAMPFEN "START" DRUECKEN

Drücken Sie die START Taste um den Verdampfungszyklus einzuleiten. Stellen Sie sicher, dass alles hierfür vorbereitet ist.

34. ZUM EINDAMPFEN "START" DRUECKEN

Drücken Sie die START Taste um den Eindampfvorgang zu beginnen.

35. EINGESTELLT AUF PERTECHNEGAS

Diese Meldung erscheint nur, wenn der Technegas Generator in Verbindung mit einer Ventilations-Unterstützungs-Einheit (Ventilation Assistance Unit, VAU) betrieben wird.

36. EINGESTELLT AUF TECHNEGAS

Diese Meldung erscheint nur, wenn der Technegas Generator in Verbindung mit einer Ventilations-Unterstützungs-Einheit (Ventilation Assistance Unit, VAU) betrieben wird.

37. EINDAMPFKONTR. AUSSERH. BEREICH

Dies bedeutet, dass die Eindampf-Temperatur-Steuerung des Generators fehlerhaft ist und evtl. neu eingestellt werden muss. Schalten Sie das Gerät aus und ein. Erscheint die Meldung danach erneut, rufen Sie den Service an.

38. GAS IST LEIDER UNBRAUCHBAR

Diese Meldung wird angezeigt, wenn nach der Gaserzeugung 10 Minuten vergangen sind. Das erzeugte Technegas kann dann nicht mehr verwendet werden und muss ggf. durch einen kompletten Durchlauf neu erzeugt werden.

39. GEN. AUSSCHALTEN SERVICE RUFEN

Es liegt ein Fehler in der Steuerung des Generators vor. Schalten Sie das Gerät aus und rufen Sie den Service an.

40. KONTAKTWECHSEL/ GEN. AUSSCHALTEN abwechselnd mit: ZUR FORTSETZUNG "START" DRUECKEN

Der Generator sollte ausgeschaltet und die Kontakte gewechselt werden. Falls dies zu diesem Zeitpunkt nicht möglich ist, drücken Sie die START Taste. Es erscheint dann die Meldung Nr.12 (siehe Seite 21).

41. GASFLUSS IST ZU HOCH

Der Generator hat eine zu hohe Argongas Durchflussmenge erkannt. Der aktuelle Vorgang wird automatisch fortgesetzt, wenn die Argongas Durchflussmenge am Druckminderer auf den richtigen Wert reduziert wird.

42. GASFLUSS IST ZU GERING

Überprüfen Sie die Druckanzeigen am Druckminderer und die Schlauchverbindung zum Generator. Wechseln Sie, falls erforderlich, die Gasflasche aus.

43. TRIAC-FEHLER

Versuchen Sie den kompletten Vorgang der Technegas Erzeugung zu wiederholen indem Sie das Gerät aus- und wieder einschalten. Erscheint diese Meldung erneut: Service rufen.

44. AUSSCHALTEN UND WIEDERHOLEN

Versuchen Sie den kompletten Vorgang der Technegas Erzeugung zu wiederholen indem Sie das Gerät aus- und wieder einschalten. Erscheint diese Meldung erneut: Service rufen.

45. WARTEN: GASERZEUGUNG

Kein Handeln erforderlich. Die Verdampfung findet statt und das Technegas wird erzeugt.

46. WARTEN: KAMMER WIRD GESPUELT

Kein Handeln erforderlich. Es wird verbliebenes Technegas aus der Kammer entfernt.

47. WARTEN: EINDAMPF-SPUELZYKLUS

Kein Handeln erforderlich. Der Generator befindet sich in der Eindampfphase.

48. WARTEN: TEST IST STORNIERT

Diese Meldung erscheint, wenn der Eindampfvorgang mit der CANCEL Taste abgebrochen wird. Dies ist keine Fehlermeldung und es ist kein weiteres Handeln erforderlich.

DISPLAYMELDUNGEN UND DEREN BEDEUTUNG

49. XXX VERDAMPF. KONTAKTE XX MEHR

Diese Meldung zeigt die Gesamtzahl der bisher durchgeführten Verdampfungen und die Anzahl der Verdampfungen, die mit den eingebauten Kontakten noch durchgeführt werden können an. Durch Drücken der CANCEL Taste gelangen Sie wieder zur normalen Anzeige zurück.

50. WENIG AUSBEUTE! KONTAKTE PRUEFEN

Diese Meldung zeigt eine möglicherweise geringe Ausbeute an. Überprüfen Sie, ob sich die Kontakte in einem guten Zustand befinden und ob die Befestigungsschrauben fest angezogen sind.

51. BATTERY ON CHARGE

Wird diese Meldung angezeigt, befindet sich der Technegas Generator im Akku-Lademodus. Um diesen Modus zu verlassen, schalten Sie den Generator aus und wieder ein.

DISPLAYMELDUNGEN UND DEREN BEDEUTUNG

Wird eine der folgenden Meldungen angezeigt, befindet sich das Gerät im „Service-Modus“ in den das Gerät normalerweise nicht von selbst gelangt. Falls doch, versuchen Sie diesen durch Aus- und Einschalten zu verlassen. Wenn Sie Hilfe benötigen, rufen Sie den Service an.

1. SPUELTEST AUS

Service Information

2. EINDAMPFTEST AUS

Service Information

3. TEST PATIENTENVENTIL AUS

Service Information

4. TEST AUSBEUTE WARTEN

Service Information

5. TEST AUSBEUTE AUS

Service Information

6. TEST AUSBEUTE REINIGUNG

Service Information

7. 2500°C TEST AUS

Service Information

8. EINSTELLEN UHRFREQUENZ AUS

Service Information

9. BATT. 14.4V

Service Information

10. LADETEST BATTERIE AUS

Service Information

11. GEH. TEMP 26.6°C

Service Information

12. DICHTIGKEITSTEST AUS

Service Information

13. VERDAMPFUNGSSZYKLUS-TEST

Service Information

14. TEST DER OPTIK

Service Information

15. PATIENT VALVE? ELECTRIC

Service Information

16. PATIENT VALVE? MANUAL

Service Information

17. TEST AUSBEUTE WARTEN:

Service Information

18. PURGE TIME 3:00

Service Information

BESCHREIBUNG DER GERÄTEAUFSCHRIFTEN

1)

ACHTUNG, ANWEISUNGEN BEACHTEN!



Internationales Symbol für „Anweisungen beachten!“

2)

**VORSICHT! DIESES GERÄT DARF NUR GEMÄSS
DER BEDIENUNGSANLEITUNG VERWENDET WERDEN!**



Diese Aufschrift befindet sich auf der Vorderseite des Generator Gestells und weist den Anwender darauf hin, dass das Handbuch bei der Benutzung des Generators eingesehen werden muss.

3)

AUS (TRENNUNG VON DER STROMVERSORGUNG)



Internationales Symbol für „Stromversorgung AUS“

4)

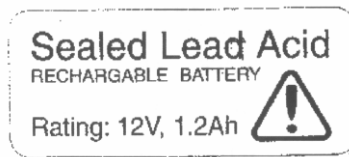
EIN (VERBINDUNG MIT DER STROMVERSORGUNG)



Internationales Symbol für „Stromversorgung EIN“

5)

Bleigel Akku 12V 1.2 Ah



Diese Aufschrift befindet sich auf dem Generator Chassis neben dem Akku und, wenn von Cyclomedica geliefert, auf dem Akku selbst und definiert die Art und die elektrischen Werte des Akkus.

6)

KNOPF BIS ZUM ANSCHLAG HERUNTER DRÜCKEN

**DEPRESS KNOB TO
A POSITIVE STOP**

Diese Aufschrift befindet sich oben auf dem Gehäuse des Technegas Generators und fordert den Anwender auf, den Patienten-Freigabe-Knopf ganz herunter zu drücken, um das Gas freizugeben.

7)

AUFSCHRIFT, LEITERPLATTEN-SICHERUNG



Diese Aufschrift beinhaltet eine Warnung, die beachtet werden muss, bevor die Leiterplatte ausgebaut wird. Außerdem sind die Werte der Sicherung (für die Akku-Ladeschaltung) angegeben, die sich auf der Leiterplatte befindet.

BESCHREIBUNG DER GERÄTEAUFCHRIFTEN

8)

TRANSFORMATOR ANSCHLUSS BESCHRIFTUNG



Diese Aufschrift beschreibt den Anschluss der Transformatoren des Generators für die entsprechenden Betriebsspannungen.

9)

ZUM ANSCHLUSS -> SCHLAUCH DREHEN



Diese Aufschrift befindet sich auf der Vorderseite des Generator Gehäuses um den Auslassstutzen herum. Sie zeigt die Richtung an, in die der Schlauch zum Anschluss des Einzelverabreichungssets an den Generator gedreht werden muss.

10)

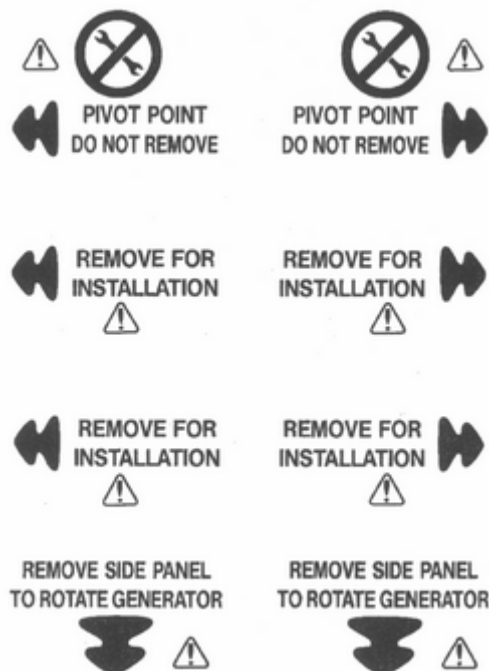
NUR ARGONGAS VERWENDEN `A`



Diese Aufschrift befindet sich auf dem Niederdruck-Druckminderer. Hiermit wird spezifiziert, dass nur Argongas für den Generator verwendet werden darf.

11)

INSTALLATIONS AUFSCHRIFTEN



Diese Aufschriften befinden sich auf der Unterseite des Generator Gestells. Sie zeigen diejenigen Schrauben die entfernt werden müssen und diejenigen, welche nicht entfernt werden dürfen, um den Generatortisch zur Installation herumdrehen zu können. Zwei der Aufschriften zeigen an, welches Seitenteil vor dem Herumdrehen entfernt werden muss.

Wartung durch den Anwender

Die folgenden Wartungsarbeiten sind die Einzigen, die vom Anwender selbst durchgeführt werden können. Dazu gehören das routinemäßige Reinigen des Gerätes und das Auswechseln der Kontakte und des Gerätefilters, wenn dies im Display angezeigt wird.

Eine generelle Überprüfung und Wartung sollte nach jeweils 150 Verdampfungen oder mindestens einmal pro Jahr durch autorisiertes Service Personal durchgeführt werden. Diese Wartung beinhaltet unter Anderem eine gründliche Inneneinigung der Brennkammer, die Fettung aller Führungen und die Überprüfung und ggf. Korrektur aller Einstellungen. Wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Vertrieb.

Reinigung des Generators

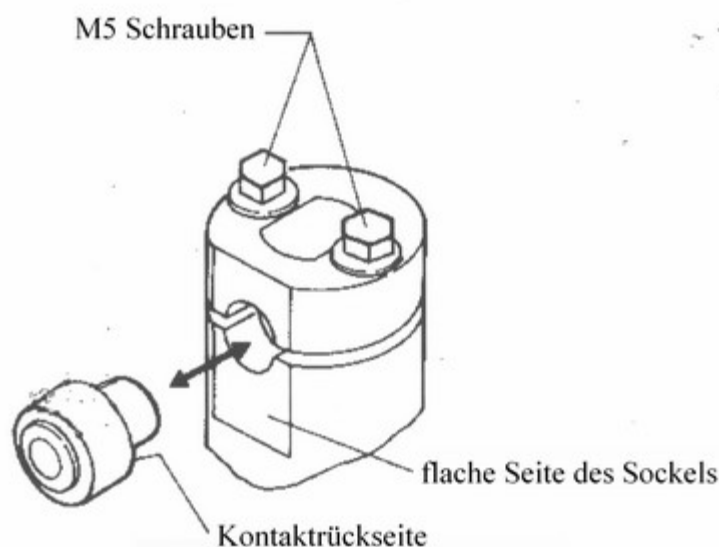
Reinigen Sie das Gehäuse des Generators mit einem weichen Baumwolltuch. Bei hartnäckigen Flecken feuchten Sie das Tuch etwas mit Wasser an. Verwenden Sie keine scharfen Reiniger oder Lösungsmittel wie z.B. Alkohol, Benzin oder Verdünner, da dadurch die Oberfläche angegriffen wird. Im Inneren des Gerätes befinden sich keine Teile, die Sie selbst reinigen können.

Auswechseln der Kontakte

Öffnen Sie die Kammer und schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter aus. Lösen Sie dann die vier M5 Schrauben, die sich auf der Oberseite der beiden Sockel (zwei auf jedem Sockel) befinden. Entfernen Sie die gebrauchten Kontakte indem Sie sie jeweils vom Sockel weg herausziehen. Stecken Sie nun den jeweils neuen Kontakt (achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen sauber sind) bis zum Anschlag in den jeweiligen Sockel. Die Rückseiten der Kontakte müssen jeweils an der flachen Seite des Sockels anliegen. Ziehen Sie nun die Befestigungsschrauben wieder fest. **Nicht überdrehen!**

Wechseln Sie die Kontakte nach jeweils 50 Verdampfungen

Tragen Sie Einmalhandschuhe, da die Kontakte und andere Teile im Inneren des Gerätes kontaminiert sein können! (Siehe Abschnitt „sicherer Umgang“ auf Seite 7).

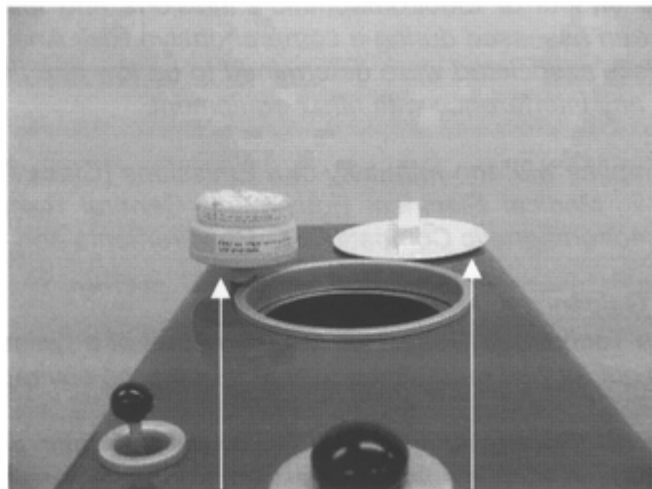


Auswechseln des Gerätefilters

Es ist von Bedeutung, dass der Gerätefilter nach jeweils 50 Verdampfungen gewechselt wird. Z.B., wenn Sie durch das Gerät zum Kontaktwechsel aufgefordert werden.

Tragen Sie Einmalhandschuhe, da der gebrauchte Filter kontaminiert ist! (Siehe Abschnitt „sicherer Umgang“ auf Seite 7).

Nehmen Sie bei eingeschaltetem Gerät den Filterdeckel, der sich auf der Oberseite des Generators befindet, ab. Drehen Sie den Filter etwas im Uhrzeigersinn um ihn zu entriegeln (er ist mit einer Art Bajonettverschluss versehen) und ziehen Sie ihn nach oben heraus. Setzen Sie einen neuen Filter ein, verriegeln Sie ihn durch leichtes Drehen gegen den Uhrzeigersinn und setzen Sie den Filterdeckel wieder auf das Gerät. Der gebrauchte Filter wird wie schwach radioaktiver Abfall entsorgt.



Gerätefilter

Filterdeckel

SERVICE

Vorbeugende Wartungen

Um Fehlfunktionen des Technegas Generators vorzubeugen und um die Qualität des erzeugten Technegases zu gewährleisten sind jährliche, vorbeugende Wartungen vorgesehen. Wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Vertrieb.

Reparaturen

Wenn Fehlfunktionen des Technegas Generators festgestellt werden, schalten Sie das Gerät aus und rufen Sie den Service. Ein fehlerhaftes Gerät darf nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Vertrieb.

SPEZIFIKATIONEN DES TECHNEGAS GENERATORS

Schutz vor elektrischem Schlag

Die Schutzklasse des Gerätes entspricht der **Klasse I** (Schutzgeerdet), Anwendungsteile: **Typ B** (Body)



- Symbol für Anwendungsteile **Typ B**

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Die Risiken, die sich im Zusammenhang mit den Auswirkungen der elektromagnetischen Ausstrahlungen und der elektromagnetischen Störfestigkeit des Technegas Generators ergeben, wurden durch eine umfassende Risikoanalyse nach internationalen Standards ermittelt. Diese Risiken und die Wahrscheinlichkeit dass, Interferenzen des Technegas Generators mit anderen Geräten auftreten, wurden als gering eingestuft.

Der Technegas Generator erfüllt die Störfestigkeits- und Abstrahlungsanforderungen (Klasse A Übereinstimmung) der DIN EN 60101-1-2 Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen.

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien

- *Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.*
- *Der Betreiber sollte eine elektromagnetische Studie erwägen, wenn zu erwarten ist, dass sich in der Umgebung Quellen starker elektromagnetischer Abstrahlung befinden. Wenn die Abstrahlungen dort die maßgeblichen Übereinstimmungspegel überschreiten, beobachten Sie den Technegas Generator auf einwandfreie Funktion. Wenn ungewöhnliches Verhalten des Technegas Generators beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Standortveränderung des Technegas Generators.*

Umgebungsbedingungen

| | |
|-------------------|--------------------------------|
| Temperatur: | 8-30°C |
| Luftdruck: | 74-108 kPa (750-1080 Millibar) |
| Luftfeuchtigkeit: | 0-95% nicht kondensierend |
| Betriebsspannung: | 200-230/240V ~ ± 5% |
| Frequenz: | 50-60 Hz |

Verbrauchsmittel

Argon

Hochrein oder Laborqualität
Reinheit: ≥99,998%

Einzelverabreichungsset

Ein Einzelverabreichungsset, das speziell für das Technegas Gerät konzipiert wurde. Es wird aus ungiftigem Kunststoffmaterial hergestellt und enthält ein mit Harz imprägniertes Wattefilter. Das Einzelverabreichungsset ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Hinweis: Die Kunststoffkomponenten können zerkleinert und der Wiederverwertung zugeführt werden.

ALLGEMEIN

Arbeitszyklus – Zwei Verdampfungen pro Stunde

Nennstromaufnahme < 0,2 Ampere RMS

Max. Stromaufnahme – 20 Ampere RMS (15 sec.)

Sicherung (Akku Ladeschaltung) F1: Subminiatur Sicherung

Typ: F (flink)

1 A / 125V

Versandgewicht 130 Kg

Versandmaße 1060 x 990 x 720mm

Grundfläche 920 x 600mm



Dosis der radioaktiven Strahlung

Lesen Sie bitte die Packungsbeilage der Pulmotec™ Tiegel, um Einzelheiten über die Strahlendosis zu erfahren.

Absorbierte Dosis (Erwachsener) bei Verabreichung von 37 MBq .

| <u>Agens</u> | <u>Lunge</u> | <u>gesamter Körper</u> |
|------------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| Technegas | 4,5mGy | 0,17mGy |
| Suspension (mAA) (Literatur 5.) | 2,9mGy | 0,16mGy |

Der Patient

Die Retention von inhaliertem Technegas in der Lunge hängt von folgenden Parametern ab:

- Tiefe des Atems,
- Dauer des Atemanhaltens,
- Grundkondition des Patienten und der Lunge,
- die Technetiummenge, die vorher in den Tiegel gegeben wurde,
- Zeitpunkt der Inhalation nach der Erzeugung von Technegas.

Es ist wichtig, bei der Verabreichung von Technegas die inhalierte Aktivitätsmenge durch Beobachten der Countrate mit der Gammakamera posterior zu überwachen. Begrenzen Sie die Dosis so, dass der Wert von 40MBq nicht überschritten wird. Dieser Wert wird in der Regel bei etwa 2500 cps (counts per second) erreicht.

1. W. M. Burch, P J Sullivan and C J McLaren: Nuklear Medicine Communications, 7, 865-872 (1986)
2. H W Kroto, J R Heath, S C O'Brian, R F Curl and R E Smally: Nature Vol 318 Nov. 1985 pp 162-163
3. Friedlander S K. Smoke dust und haze. New York: Wiley, 1977; 297
4. Clinical Nuclear Medicine. Edited Maisley et al, Chapman & Hall (1983) pp73.
5. Kereiakles J G, Rosenstein M: Handbook of Radiation doses in Nuclear medicine and diagnostic X-ray. Florida: CRC Press, 1980.

Eine ausführliche Erörterung des Themas und weitere Literaturhinweise finden Sie unter <http://www.cyclopharm.com.au> .

Aus dem Englischen ins Deutsche übersetzt durch:



Cyclomedica Germany GmbH

**Berliner Straße 28-30
38226 Salzgitter**

Tel: 05341/550802

FAX: 05341/550803

E-Mail: info@technegas.de

Web: www.technegas.de